

令和4年度研究開発推進ネットワーク事業 二次公募説明会 Q&A

#	公募要領 該当ページ	質問	回答
1	9	(2) 求められる成果について、「提案内容は下記 (①、②) のいずれかとすること。」との記載がありますが、提案の段階で、①もしくは②のどちらを実施するか明確に記載する必要はありますか。	提案の段階で、①、②のどちらを実施するかは、記載をしてください。
2	9	# 1 と関連して、提案時に具体的にどのようなスタディに実装するかを記載するべきでしょうか。	実装する研究課題を明記することは必須とはしていませんが、どの法令・規則を遵守して行う試験であるかは最低減記載してください。 なお、①で、観察研究を選択した場合は、法令・規則のみの記載では判断がつかないため、公募要領に記載の「特にデータの質の管理が重要と考えられる医療ビッグデータや RWD(Real-world Data)を活用する臨床研究」であることが分かるように提案書に記載してください。
3	9	# 1 と関連して、①と②両方実施することも想定していますでしょうか？	研究開発計画が実現可能なものであれば、①と②を両方実施する提案も想定しています。
4	8	本公募は、最大3課題の採択と捉えていますが、医師主導試験、特定臨床研究、その他の臨床研究レベル、それぞれについて1件ずつ採択する等の想定はありますか？	特に想定していません。
5	10	(5) 留意事項について、「他機関の意見を幅広く聴取する体制の構築を考慮することが望ましい」とありますが、他機関とは中核病院を指すのでしょうか。幅広く聴取するということでは中核病院以外でもよいのでしょうか。	中核病院に限定していません。地域ネットワーク等があれば中核病院以外も含めて、ご検討いただきたいと思います。
6	10	# 5 と関連して、具体的な施設数の指定はありますか。	具体的な施設数は指定していません。
7	10	# 5 と関連して、民間の施設、CRO等に意見を聞くこと、またそれらが参画することは想定していますか。	提案書にどのような役割でどのような業務を分担いただくかを明記した上で、参画いただくことは可能です。